Terapia di stimolazione dello sfintere esofageo inferiore EndoStim

Manuale del paziente

Revisione C

CE 0344, 1588

EndoStim® è un marchio registrato di EndoStim B.V.

Leggere tutti i documenti allegati prima di utilizzare il dispositivo.

Prodotto per:
EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP, L'Aia
Olanda

Le informazioni ivi contenute possono essere modificate senza preavviso.

È vietata la riproduzione o la trasmissione completa o parziale del presente manuale in qualsiasi modo, elettronico o meccanico, per qualunque scopo, senza previo espresso consenso scritto di EndoStim B.V.

© EndoStim B.V. 2013
Tutti i diritti riservati

INDICE

Panoramica 3
- **Indicazione** 4
- **Quando il dispositivo non deve essere utilizzato (Controindicazioni)** 4
- **Precauzioni** 4

Descrizione del generatore d'impulsi impiantabile e dei relativi componenti 5

Impianto del sistema EndoStim 6
- **Prima dell'operazione chirurgica** 6
- **Operazione chirurgica** 7
- **Dopo l'operazione chirurgica** 8
- **Follow-Up** 8

Effetti/Eventi avversi potenziali 9
- **Impianto del sistema** 9
- **Uso del sistema** 9

Avvertenze e precauzioni 9
- **Pericoli ambientali** 9
- **Elettrocauterizzazione** 11
- **Ablazione RF** 11
- **Diatermia medica** 11
- **Defibrillazione** 11
- **Radiazioni terapeutiche** 12
- **Imaging di risonanza magnetica (MRI)** 12
- **Litotrissia** 12
- **Ultrasuoni diagnostici e terapeutici** 13
- **Elettrostimolazione nervosa transcutanea** 13
- **Elettrodomestici** 13
- **Sistemi antifurto** 13
- **Macchinari industriali** 13
- **Radiotrasmettitori** 14
- **Telefoni cellulari** 14
- **Sistemi per il controllo della sicurezza negli aeroporti** 14
- **Precauzioni generali** 15

Assistenza e garanzia 15

Panoramica

Il Suo medico le ha prescritto il sistema di stimolazione dello sfintere esofageo inferiore EndoStim per supportare il trattamento della malattia da reflusso gastroesofageo, talvolta chiamata GERD. Il presente manuale la aiuterà a comprendere il sistema e il modo in cui cura la malattia da reflusso gastroesofageo. Le informazioni contenute in questo manuale non sostituiscono le consulenze professionali del proprio medico. Per eventuali domande, contattare il medico.

La malattia da reflusso gastroesofageo è una condizione che colpisce un piccolo anello muscolare situato tra l'esofago e lo stomaco. L'anello muscolare interessato è lo sfintere esofageo inferiore (LES), e permette al cibo di procedere nello stomaco. Quando il muscolo non funziona a dovere, cibi e acidi gastrici possono fluire al contrario, verso l'esofago. La Figura 1 mostra la differenza tra un LES funzionante e uno che non funziona a dovere.

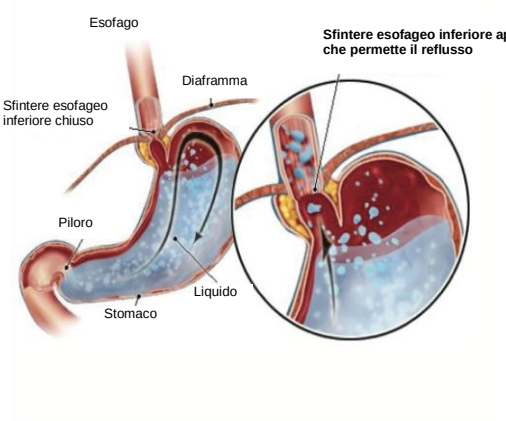

Figura 1 Sfintere esofageo inferiore

Indicazione

Il sistema di stimolazione dello sfintere esofageo inferiore EndoStim è progettato per il trattamento di pazienti affetti da malattia cronica da reflusso gastroesofageo (GERD) con durata dei sintomi di 6 mesi o oltre.

Quando il dispositivo non deve essere utilizzato (Controindicazioni)

Il sistema di stimolazione esofageo inferiore EndoStim è controindicato per soggetti con le seguenti condizioni o esigenze:

- Aritmia cardiaca significativa, ectopia cardiaca o malattia cardiovascolare importante.
- Donne incinte o in allattamento.

I seguenti trattamenti sono controindicati per i pazienti che hanno subito un impianto con dispositivo EndoStim:

- Diatermia medica
- Esposizione TENS nella regione addominale

Precauzioni

Il sistema di stimolazione dello sfintere esofageo inferiore EndoStim non è stato valutato sui seguenti soggetti. Pazienti con:

- Ernia iatale importante (superiore a 3 cm) non riparata
- Esofagite di grado D grave
- Esofago di Barrett a segmento lungo o esofago di Barrett con displasia
- Malattia autoimmune non controllata significativa come sclerodermia, dermatomiosite, sindrome CREST, sindrome di Sjorgren o sindrome di Sharp, che influisce sulla motilità esofagea
- Grave obesità che, a parere del chirurgo, aumenta il rischio di una procedura di impianto laparoscopica
- Diabete mellito di tipo 1
- Diabete mellito di tipo 2 scompensato definito da HbA1c > 9,5 nei 6 mesi precedenti o pazienti con diabete mellito di tipo 2 da oltre 10 anni
- Cancro gastrico o esofageo confermato o sospetto
- Varici gastriche o esofagee

- Disfagia dovuta a grave struttura peptica esofagea, a esclusione dell'anello di Schatzki
- Anamnesi di qualsiasi malignità in stato avanzato
- Anamnesi delle operazioni chirurgiche precedenti che coinvolgono direttamente lo sfintere esofageo inferiore o il sito di impianto dell'elettrodo EndoStim, ad es. fundoplicatio o una miotomia esofagea
- Gravidanza
- Altri dispositivi elettromedicali impiantati
- Minori di 21 anni di età

Descrizione del generatore d'impulsi impiantabile e dei relativi componenti

Il generatore d'impulsi impiantabile (IPG) EndoStim è costituito da una piccola scatoletta metallica che il medico impianta nell'area addominale, appena sotto la cute. (Figura 2) L'IPG contiene una batteria permanentemente sigillata all'interno della scatoletta metallica. Il medico impianta anche un elettrodo stimolatore (un cavo elettrico) che si collega direttamente all'IPG. L'IPG fornisce impulsi elettrici attraverso l'elettrodo. Gli impulsi elettrici stimolano lo sfintere esofageo inferiore.

L'IPG programmabile comunica con un dispositivo esterno denominato programmatore. Il personale tecnico e medico usa il programmatore per programmare i parametri che controlleranno il funzionamento dell'IPG. Il medico usa il programmatore anche per recuperare le informazioni che l'IPG raccoglie durante il normale funzionamento. Il medico utilizza una bacchetta di programmazione per trasmettere le informazioni tra il programmatore e l'IPG.

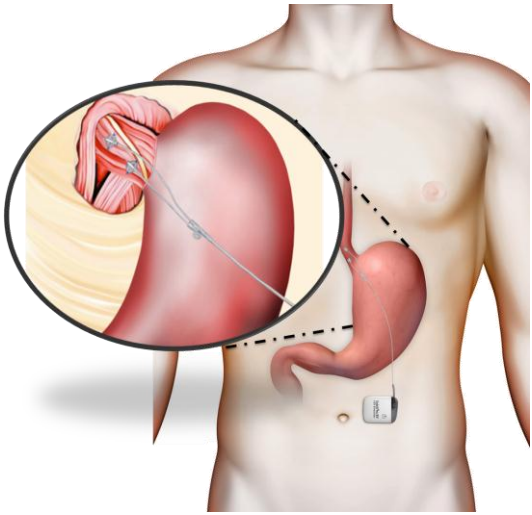

Figura 2 Stimolatore del LES EndoStim

Impianto del sistema EndoStim

Il team sanitario e medico le spiegherà la procedura di impianto dell'IPG e dell'elettrodo. Le spiegazioni potrebbero comprendere quanto avviene

- Prima dell'operazione chirurgica
- Durante l'operazione chirurgica
- Dopo l'operazione chirurgica
- Alla visita di Follow-Up

Prima dell'operazione chirurgica

Prima della data prefissata per l'operazione, potrebbero essere necessari prelievi di sangue, procedure diagnostiche e altri test. Chieda al medico che tipo di test sarà necessario effettuare prima dell'impianto dell'IPG EndoStim e del relativo elettrodo. Prima dell'operazione chirurgica incontrerà anche un anestesista o un chirurgo. Il Suo medico potrebbe prescriverle un trattamento antibiotico per proteggerla da eventuali infezioni conseguenti all'operazione.

Operazione chirurgica

L'IPG ENDOSTIM e l'elettrodo saranno impiantati previa anestesia generale. Un anestesista la monitorerà e la terrà addormentato durante la procedura.

Il medico impianta l'IPG e gli elettrodi nell'area addominale. L'IPG viene posto all'interno di una tasca che il chirurgo crea appena sotto la pelle. La scelta del posizionamento della tasca potrebbe dipendere dalla forma del Suo corpo, e dall'essersi sottoposto o meno a precedenti operazioni chirurgiche addominali.

Più di frequente, il chirurgo effettua un'operazione chirurgica laparoscopica per impiantare l'IPG e l'elettrodo. La chirurgia laparoscopica è minimamente invasiva, il che significa che potrebbe riportare quattro piccole incisioni sull'addome, invece di una più grande. Il chirurgo inserisce gli strumenti chirurgici e il laparoscopio attraverso le incisioni. Un laparoscopio è uno strumento flessibile, simile a un tubicino, che si collega a una telecamera in modo che il chirurgo possa vedere l'interno dell'addome su un monitor TV. In alcuni casi, il medico potrebbe necessitare di più di 4 incisioni. Oppure, a seconda delle circostanze, il chirurgo potrebbe dover effettuare una laparotomia a cielo aperto, il che significa che riporterà un'unica grande incisione. Il Suo medico le spiegherà i vantaggi e i rischi collegati a entrambi i tipi di chirurgia.

Il chirurgo impianta prima di tutto l'elettrodo. Il chirurgo collega l'elettrodo allo sfintere esofageo inferiore, e poi collega l'elettrodo all'IPG. L'IPG e qualsiasi eventuale porzione di elettrodo in eccesso saranno posizionati in una "tasca" creata sotto la cute. Può parlare con il chirurgo dell'esatto posizionamento di tale tasca, prima dell'operazione.

Il chirurgo impiegherà quindi i punti di sutura per chiudere le incisioni. Le incisioni saranno coperte da bendature. Il Suo chirurgo potrebbe consigliarle di indossare una fascia elastica di compressione addominale sul sito dell'impianto per un periodo di 30 giorni, in modo da ridurre al minimo il gonfiore o le infezioni post-operatorie.

La procedura di impianto dura solitamente meno di un'ora. Potrebbe essere in grado di tornare a casa già entro un giorno dopo l'operazione chirurgica, ma il chirurgo le consiglierà ciò che è meglio fare nel suo caso.

Dopo l'operazione chirurgica

È importante seguire le istruzioni del chirurgo. Il chirurgo potrebbe consigliarle di evitare attività come piegarsi o sollevare oggetti pesanti. Il chirurgo potrebbe consigliarle di aumentare gradualmente la distanza di deambulazione, una volta tornato a casa. Potrebbe anche ricevere istruzioni per il lavaggio del corpo e su come mantenere le incisioni asciutte.

Nota: si consiglia di indossare una fascia elastica di compressione addominale sul sito dell'impianto per i 30 giorni successivi all'impianto, in modo da ridurre al minimo il gonfiore o le infezioni post-operatorie.

Follow-up

Il Suo medico pianificherà un appuntamento per la prima visita di follow-up in ufficio prima di lasciare l'ospedale. Inoltre, il team sanitario rimarrà in contatto con Lei durante le prime settimane successive all'impianto. Non manchi alle visite di follow-up programmate.

Durante il periodo di guarigione avrà bisogno di opportuno riposo. Eviti il contatto con individui che potrebbero presentare infezioni o virus. Eviti l'eccessivo esercizio fisico per almeno due settimane successive all'operazione chirurgica. Il chirurgo Le consiglierà ciò che è meglio fare nel Suo caso.

La durata del periodo di guarigione varia da individuo a individuo, ma la maggior parte delle persone guarisce entro poche settimane. Chiami il Suo chirurgo se non si sente bene, in particolare se la temperatura corporea è troppo elevata o se nota rossori, gonfiori o drenaggi intorno al sito di incisione. Eviti di strofinare la pelle intorno al sito di impianto contro oggetti rigidi o spigoli appuntiti, poiché ciò potrebbe danneggiare il tessuto.

Effetti/Eventi avversi potenziali

Impianto del sistema

Gli effetti/eventi avversi potenziali associati all'impianto dell'IPG e dell'elettrodo includono, fra gli altri, i seguenti: decesso, embolia polmonare, ileo completo o parziale, peritonite, perforazione esofagea a causa degli elettrodi, infezione, infiammazione, lesione agli organi nella cavità addominale, complicanze sul sito endovenoso, polmonite, emorragia, ernia incisionale, reazione allergica o anomala agli agenti anestetici, dolore e febbre.

Uso del sistema

Gli effetti avversi che potrebbero essere associati al sistema EndoStim includono, fra gli altri: spostamento dell'elettro-catetere/elettrodo, erosione dell'elettrocatetere o perforazione dell'esofago o stomaco, migrazione dell'IPG nella tasca, erosione dell'IPG attraverso la pelle, stimolazione diaframmatica, stimolazione del muscolo addominale, irritazione e/o risposta infiammatoria all'IPG e/o all'elettrodo, reazione allergica ai materiali, ematoma, infezione, disfagia, odinofagia, aritmia cardiaca, nausea e disagio. La stimolazione del LES cessa quando la batteria dell'IPG è completamente scarica.

Esiste la possibilità che qualsiasi componente del sistema possa non funzionare correttamente, danneggiarsi o infettarsi. Il malfunzionamento dei componenti del sistema o altre circostanze cliniche (per es.: sepsi) potrebbero richiedere azioni correttive non invasive o anche una revisione chirurgica (riposizionamento, sostituzione o rimozione) dei componenti interessati.

Avvertenze e precauzioni

Pericoli ambientali

Il Suo medico potrebbe aver discusso con Lei le seguenti informazioni.

Non utilizzi apparecchiature elettriche posizionate nelle vicinanze del sistema EndoStim. Se non è possibile tenere i componenti separati, il Suo medico potrebbe dover monitorare il dispositivo per garantirne il normale funzionamento.

Le apparecchiature RF (radiofrequenza) portatili e mobili possono interferire con il funzionamento normale del sistema EndoStim. Qualora i dispositivi EndoStim non funzionassero come dovrebbero, tenga in considerazione che la causa potrebbero essere le apparecchiature RF portatili e mobili. Altre apparecchiature potrebbero interferire con questi dispositivi anche se conformi ai limiti sulle emissioni CISPR.

Tutti i componenti del sistema EndoStim possono risentire di segnali elettromagnetici, elettrici e magnetici di potenza sufficiente. In rare occasioni, i segnali interferenti possono inibire l'erogazione dell'elettrostimolazione oppure attivare un'erogazione inappropriata dei segnali di elettrostimolazione. Inoltre, determinate fonti possono inviare all'IPG energia sufficiente a danneggiare i circuiti dello stesso e/o il tessuto del LES adiacente agli elettrodi. Il medico potrebbe voler discutere con Lei di questi rischi.

La suscettibilità di un particolare dispositivo dipenderà altresì dalla posizione della tasca dell'IPG, dalla natura dell'interferenza e dei parametri di funzionamento programmati.

A causa della diversità delle potenziali cause di interferenza elettromagnetica, EndoStim non è in grado di specificare e descrivere nel presente manuale gli effetti di tutte le eventuali fonti di interferenza.

Avvertenza: faccia attenzione quando si trova nelle vicinanze di apparecchiature che generano campi magnetici o elettrici e si rivolga a un medico prima di entrare in un'area in cui sia affisso un cartello di avvertenza per i pazienti portatori di pacemaker (o altri dispositivi medici impiantabili).

Elettrocauterizzazione

Se ha necessità sottoporsi a un'operazione chirurgica in cui il chirurgo potrebbe impiegare l'elettrocauterizzazione, informi il team chirurgico che ha un IPG. L'uso chirurgico dell'elettrocauterizzazione può causare l'inattivazione dell'IPG e l'eventuale perdita di dati. L'elettrocauterizzazione potrebbe danneggiare IPG ed elettrodo. L'applicazione dell'elettrocauterizzazione vicino a un IPG può anche danneggiare il tessuto del LES, producendo anche delle ustioni.

Ablazione RF

L'ablazione RF può portare l'IPG in modalità "DOWN" (Inattiva), con possibile perdita dei dati statistici. Se il sistema viene sottoposto a un'energia sufficiente, l'unità potrebbe danneggiarsi. L'applicazione di ablazione RF in stretta prossimità degli elettrodi di un IPG impiantato può anche causare un trasferimento diretto dell'energia in radiofrequenza attraverso gli elettrodi e gli elettrodi al tessuto del LES, causando anche delle ustioni.

Diatermia medica

Informi il personale medico che La ha in cura di altre eventuali condizioni per cui Lei non può essere sottoposto a trattamenti diatermici. I trattamenti diatermici possono esporla a forti campi magnetici, che potrebbero interferire con il Suo IPG o causare danni ai tessuti.

Defibrillazione

Se ha necessità di far impiantare un dispositivo cardiaco, i medici coinvolti in entrambi i trattamenti dovranno discutere delle possibili interazioni tra i dispositivi impiantati. Le procedure di fibrillazione cardiaca possono danneggiare qualsiasi dispositivo medico impiantato attivo.

Inoltre, la corrente di defibrillazione può causare danni al tessuto del LES nelle vicinanze degli elettrodi e/o del tessuto circostante l'IPG. La defibrillazione può anche portare l'IPG in modalità

DOWN (Inattiva), con possibile perdita di dati. Se energia sufficiente penetra nel sistema, l'unità potrebbe danneggiarsi.

Se in presenza di un sistema EndoStim impiantato sono state utilizzate su di Lei unità di defibrillazione esterne, contatti il Suo medico per valutare le condizioni dell'IPG.

Radiazioni terapeutiche

Le apparecchiature terapeutiche che producono radiazioni ionizzanti, come gli acceleratori lineari e le macchine per cobaltoterapia usate nel trattamento del cancro, possono danneggiare il tipo di circuiti usati nella maggior parte dei dispositivi medicali impiantabili attivi. Poiché l'effetto è cumulativo, sia l'intensità di dose sia il dosaggio totale di radiazioni determinano se e in quale misura si verificherà un danno. I danni all'IPG potrebbero non essere rilevati immediatamente.

I campi elettromagnetici generati da alcune apparecchiature terapeutiche come parte del processo di controllo dell'energia possono influenzare il funzionamento dell'IPG, variando da disturbi temporanei a danni permanenti.

Imaging di risonanza magnetica (MRI)

Informi il personale medico, quali ad esempio il tecnico MRI e/o il radiologo, che La ha in cura per altre eventuali condizioni, che Lei non può essere sottoposto a imaging di risonanza magnetica (MRI) completo. Il sistema EndoStim non è stato testato per la sicurezza o il funzionamento dopo l'esposizione a questo tipo di ambiente, ma è stato testato per sicurezza e funzionamento dopo l'esposizione a condizioni altamente specifiche. Queste condizioni specifiche comprendono ESCLUSIVAMENTE l'impiego di un sistema MRI da 1,5 Tesla/64 MHz e una bobina locale a RF di trasmissione/ricezione (ad es. bobina di testa). Ulteriori condizioni devono essere attentamente seguite per evitare gravi lesioni e/o danni al sistema EndoStim. Deve consultare il Suo medico prima di qualsiasi procedura MRI.

Litotrissia

Evitare l'esposizione alla litotrissia. Esporre in modo diretto un IPG a litotrissia a onde d'urto può danneggiare il dispositivo. Se

il sito dell'impianto si trova al di fuori del percorso dell'onda d'urto, non è possibile stabilire chiare controindicazioni all'uso della litotrissia.

Ultrasuoni diagnostici e terapeutici

L'esposizione diretta di un IPG a ultrasuoni diagnostici può danneggiare il dispositivo. Inoltre, l'IPG può involontariamente concentrare il campo a ultrasuoni e ledere il paziente.

Elettrostimolazione nervosa transcutanea

Informi il personale medico che La ha in cura per altre eventuali condizioni che Lei non può essere sottoposto a elettrostimolazione nervosa transcutanea (TENS) nell'area addominale. Gli impulsi ad alta tensione trasmessi dalla TENS al corpo possono interferire con il funzionamento dell'IPG.

Elettrodomestici

I forni a microonde domestici e commerciali usati come previsto non influiscono sull'IPG. I forni a induzione elettromagnetica possono provocare l'entrata del dispositivo nella modalità magnet (magnete) (erogazione dell'elettrostimolazione disattivata).

Esiste la possibilità di interferenza di alcuni rasoi elettrici, apparati elettrici e sistemi a ignizione elettrica, tra cui quelli usati sui dispositivi a benzina. I pazienti possono utilizzare dispositivi a benzina sempre che non siano tolte cuffie, coperture e altri schermi di protezione.

Sistemi antifurto

Determinati tipi di dispositivi antifurto, quali quelli utilizzati all'entrata e all'uscita di negozi, biblioteche o altri locali possono interferire con l'IPG. Solitamente, le interferenze potrebbero inibire l'elettrostimolazione. Quando si avvicina a un dispositivo antifurto, cammini a velocità normale ed eviti di soffermarsi sulle entrate e uscite di queste costruzioni.

Macchinari industriali

Amplificatori lineari di potenza, saldatrici ad arco, fornaci elettriche di fusione e apparecchiature elettrogene possono

interferire con il funzionamento dell'IPG. Per questo motivo, è necessario considerare intensità e caratteristiche di modulazione dei campi elettromagnetici a contatto con il paziente nell'ambito della vita normale e lavorativa. Quando appropriato, devono essere fornite le avvertenze specifiche.

Radiotrasmettitori

Gli apparecchi di comunicazione come radio e trasmettitori televisivi (inclusi trasmettitori amatoriali, a microonde e CB con amplificatori lineari di potenza) e i radiotrasmettitori possono interferire con il funzionamento dell'IPG. Per questo motivo, è necessario considerare intensità e caratteristiche di modulazione dei campi elettromagnetici a contatto con il paziente nell'ambito della vita normale e lavorativa. Quando appropriato, devono essere fornite le avvertenze specifiche.

Telefoni cellulari

I cellulari e gli altri telefoni portatili possono interferire con il funzionamento dell'IPG. Sia le frequenze radio emesse dai telefoni sia i magneti dell'altoparlante possono influenzare l'IPG. Questi effetti possono inibire o attivare inappropriatamente l'erogazione dell'elettrostimolazione quando il telefono è nelle immediate vicinanze (entro 25 cm) dell'IPG e dell'elettrodo. Data l'enorme varietà di telefoni cellulari e delle fisiologie dei pazienti, EndoStim non può fornire raccomandazioni per ogni circostanza.

Le consigliamo di tenere il telefono sull'orecchio opposto al lato in cui è stato impiantato l'IPG. Non tenga il telefono in una tasca all'altezza del cuore o in una cintura entro 25 cm dall'IPG impiantato, poiché alcuni telefoni emettono segnali anche quando non sono in uso ma accesi.

Sistemi per il controllo della sicurezza negli aeroporti

I sistemi per il controllo dei passeggeri situati negli aeroporti in tutto il mondo possono interferire con il funzionamento dell'IPG. Solitamente, le interferenze potrebbero inibire l'elettro-stimolazione. Informi il personale di sicurezza di possedere un dispositivo medicale impiantato, mostri la Sua carta di identità e cammini a velocità normale quando passa attraverso il portale di

questi sistemi. Il sistema impiantato non dovrebbe guastarsi.

Precauzioni generali

Il sistema EndoStim può non funzionare correttamente per vari motivi, tra cui: guasto di un qualsiasi componente (compresa la batteria), guasto dell'elettrodo (tra cui corto circuito, interruzioni e guasti dell'isolamento) ed errori del software. È impossibile prevedere la frequenza di tali eventi.

Assistenza e garanzia

EndoStim fornisce consulenza immediata sul dispositivo 24 ore su 24. Per richiedere assistenza urgente, contattare il seguente numero +1-866-510-1003.

EndoStim garantisce che tutti gli IPG e gli accessori (inclusi il firmware e il software associato) saranno privi di difetti derivati dalla fabbricazione e dai materiali per un periodo di 12 mesi dall'impianto originale dell'IPG (il "Periodo di garanzia"). Qualora succedesse che un IPG presenti un difetto di fabbricazione o dei materiali o non sia conforme alle specifiche applicabili, EndoStim sostituirà a titolo gratuito i componenti difettosi o non conformi. Il Periodo di garanzia per un componente sostitutivo sarà pari al superiore tra il tempo restante del Periodo di garanzia originale o nove mesi dalla consegna dell'articolo sostitutivo.

Se un componente del sistema smette di funzionare entro le prime 72 ore di funzionamento, EndoStim lo sostituirà con uno nuovo.

EndoStim non sarà responsabile ai sensi della presente garanzia se dopo aver eseguito test e analisi riterrà che il difetto o la non conformità del componente del sistema non esista o sia stato causato da uso inadeguato, negligenza, impianto o test incorretto, tentativi non autorizzati di effettuare riparazioni dell'utente o incidente, incendio, fulmine o altri pericoli.

EndoStim B.V.
Prinsessegracht 20
2514 AP, L'Aia
Olanda
Numero verde +1-866-510-1003
Internet: www.endostim.com

Numero parte PM-04-ITA Rev C